

2013 年 9 月(第 3 版)

届出番号: 27B1X00110000001

2018 年 7 月(第 4 版)

機械器具 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち患者固定具	
一般医療機器	頭頸部画像診断用・放射線治療用固定具	40898000
	胸部画像診断用・放射線治療用患者体位固定具	40899000
	四肢画像診断用・放射線治療用患者体位固定具	40900000
アクアプラスト（サーモプラスチック）		

【警告】

患者に使用する前に、本製品が医師により作成された放射線治療計画の基準に適合している事を必ず検証すること。

【禁忌・禁止】

本製品が医師により作成された放射線治療計画の基準に不適合の場合には、使用しないこと。製品に傷・割れ等の損傷がある、又は損傷した場合には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本器はネット部（シェル）、又はネット部（シェル）とフレームから構成される。

ネット部（シェル）の厚さ（mm）：1.6～4.8

原理：ネット部（シェル）に熱を加えて軟化させ、固定部位の形状に変形させることにより部位を固定する。

【使用目的又は効果】

画像診断時または放射線治療時に頭部、頸部、頸椎部、胸部、及び四肢等を固定する。

【操作方法又は使用方法】

- 1) アクアプラストが十分に浸るサイズのヒートパンに水を入れ加温します。推奨温度は 70～80℃です。
- 2) ヒートパンにアクアプラストを入れ、軟化させます。軟化するまでおよそ 2 分～2 分 30 秒掛かります。
- 3) ネット部（シェル）が軟化したら、アクアプラストをヒートパンから取り出し、乾いたタオルで水分をふき取ります。
- 4) ネット部（シェル）が十分に冷めている事を確認し、固定したい部位に被せ、指の腹でネット部（シェル）を密着させます。
- 5) ネット部（シェル）が完全に冷えて、硬くなるまで待ちます。

【使用上の注意】

- 1) ネット部（シェル）を軟化させる推奨温度は 60℃～80℃です。
- 2) アクアプラストを患者に被せる時、ネット部（シェル）が十分に冷えていることを確認してください。
- 3) ネット部（シェル）に穴が開くと、ネット部（シェ

ル）の収縮効果が減少しますのでネット部（シェル）の無理な引き伸ばしはおやめください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

アイテム株式会社 (27B1X00110)

大阪府大阪市東住吉区公園南矢田 4-24-2

製造元

キューフィックス Qfix（米国）